

Prospecto: información para el usuario

Cosentyx® 75 mg solución inyectable en jeringa precargada

secukinumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted (o su hijo) empiecen a usar este medicamento, porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted (o su hijo), ya que puede perjudicarles.
- Si usted (o su hijo) experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cosentyx y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted (o su hijo) empiecen a usar Cosentyx
3. Cómo usar Cosentyx
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cosentyx
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cosentyx y para qué se utiliza

Cosentyx contiene el principio activo secukinumab. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “inhibidores de interleuquinas”. Actúa neutralizando la actividad de una proteína denominada IL-17A, que está presente en cantidades elevadas en enfermedades como la psoriasis, la artritis psoriásica y la espondiloartritis axial.

Cosentyx se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Psoriasis en placas pediátrica
- Artritis idiopática juvenil, incluyendo artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil

Psoriasis en placas pediátrica

Cosentyx se usa para el tratamiento de un trastorno de la piel conocido como “psoriasis en placas” que provoca inflamación en la piel. Cosentyx reduce la inflamación y otros síntomas de la enfermedad. Cosentyx se usa en adolescentes y niños (a partir de 6 años de edad) que padecen psoriasis en placas de naturaleza moderada a grave.

Utilizar Cosentyx para psoriasis en placas le beneficiará a usted (o a su hijo) ya que produce mejoras en el aspecto de la piel y la disminución de síntomas tales como la descamación, el prurito y el dolor.

Artritis idiopática juvenil, incluyendo artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil

Cosentyx se usa en pacientes (a partir de 6 años de edad) para tratar la enfermedad de artritis idiopática juvenil en las categorías denominadas “artritis relacionada con entesitis” y “artritis psoriásica juvenil”. Se trata de enfermedades inflamatorias que afectan las articulaciones y los lugares donde los tendones se unen al hueso.

Utilizar Cosentyx en artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil le beneficiará a usted (o a su hijo) reduciendo los síntomas y mejorando su función física (o la de su hijo).

2. Qué necesita saber antes de que usted (o su hijo) empiecen a usar Cosentyx

No use Cosentyx:

- **si usted (o su hijo) son alérgicos** al secukinumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Si sospecha que usted (o su hijo) son alérgicos, consulte con su médico antes de usar Cosentyx.
- **si usted (o su hijo) tienen alguna infección activa** que su médico considere importante (por ejemplo, tuberculosis activa).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Cosentyx:

- si usted (o su hijo) han contraído una infección.
- si usted (o su hijo) padecen infecciones repetidas o prolongadas.
- si usted (o su hijo) han tenido alguna vez una reacción alérgica al látex.
- si usted (o su hijo) padecen una enfermedad inflamatoria que afecta al intestino llamada enfermedad de Crohn.
- si usted (o su hijo) padecen una inflamación del intestino grueso llamada colitis ulcerosa.
- si usted (o su hijo) han sido vacunados recientemente o van a ser vacunados durante el tratamiento con Cosentyx.
- si usted (o su hijo) siguen algún otro tratamiento para la psoriasis, como por ejemplo, si usan otros inmunosupresores o fototerapia con luz ultravioleta (UV).

Tuberculosis

Informe a su médico si usted (o su hijo) padecen o han padecido previamente tuberculosis y si usted (o su hijo) conocen que hayan estado recientemente en contacto cercano con alguien que padezca tuberculosis. Su médico le examinará a usted (o a su hijo) y les podría hacer una prueba de tuberculosis antes de que usted (o su hijo) reciban Cosentyx. Si su médico cree que usted (o su hijo) están en riesgo de padecer tuberculosis, a usted (o a su hijo) se les pueden administrar medicamentos para tratarla. Si durante el tratamiento con Cosentyx aparecen síntomas de tuberculosis (como tos persistente, pérdida de peso, apatía o fiebre leve), informe a su médico inmediatamente.

Hepatitis B

Informe a su médico si usted (o su hijo) padecen o han padecido previamente una infección por hepatitis B. Este medicamento puede provocar una reactivación de la infección. Antes y durante el tratamiento con secukinumab, es posible que su médico le examine a usted (o a su hijo) en busca de signos de infección. Informe a su médico si nota alguno de los síntomas siguientes: empeoramiento del cansancio, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, orina oscura, pérdida de apetito, náuseas y/o dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago.

Enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)

Deje de usar Cosentyx e informe a su médico o busque ayuda médica de inmediato si usted (o su hijo) notan calambres abdominales y dolor, diarrea, pérdida de peso, sangre en las heces o cualquier otro signo de problemas intestinales.

Vigile la aparición de infecciones y reacciones alérgicas

Cosentyx puede ocasionar potencialmente efectos adversos graves, incluidas infecciones y reacciones alérgicas. Debe vigilar la aparición de signos de estas enfermedades mientras usted (o su hijo) estén usando Cosentyx.

Interrumpa el tratamiento con Cosentyx y avise a su médico o busque asistencia médica inmediatamente si usted (o su hijo) notan alguno de los signos que indican una posible infección o reacción alérgica graves. Estos signos se incluyen en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Cosentyx en niños menores de 6 años de edad con psoriasis en placas pues no se ha estudiado el medicamento en personas de esta edad.

No se recomienda el uso de Cosentyx en niños menores de 6 años de edad con artritis idiopática juvenil (artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil).

No se recomienda el uso de Cosentyx en niños y adolescentes (menores de 18 años) en otras indicaciones pues no se ha estudiado el medicamento en personas de esta edad.

Otros medicamentos y Cosentyx

Informe a su médico o farmacéutico:

- si usted (o su hijo) están tomando, han tomado o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.
- si usted (o su hijo) han sido vacunados recientemente o van a ser vacunados próximamente. No le deben administrar a usted (o a su hijo) ciertos tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras usen Cosentyx.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Es preferible que evite el uso de Cosentyx durante el embarazo. Se desconoce el efecto de este medicamento en mujeres embarazadas. Si usted (o su hija) están en edad fértil, se aconseja que eviten quedarse embarazadas y deben utilizar un anticonceptivo adecuado mientras usen Cosentyx y durante al menos 20 semanas después de la última dosis de Cosentyx. Consulte a su médico si usted (o su hija) están embarazadas, pueden estar embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas.
- Consulte a su médico si usted (o su hija) están dando el pecho o tienen previsto dar el pecho. Usted y su médico deben decidir si usted (o su hija) van a dar el pecho o van a utilizar Cosentyx. Usted (o su hija) no pueden hacer las dos cosas. Después de utilizar Cosentyx, usted (o su hija) no deben dar el pecho durante al menos 20 semanas después de la última dosis.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Cosentyx influya sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Cosentyx

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cosentyx se administra por medio de una inyección debajo de la piel (es decir, por vía subcutánea). Usted y el médico deben decidir si, después de un entrenamiento adecuado, ha de ser usted mismo quien se va a inyectar Cosentyx o un cuidador quien administre la inyección.

Es importante que no intente inyectar Cosentyx antes que el médico, enfermero o farmacéutico le hayan enseñado a hacerlo.

En el apartado “Instrucciones de uso de Cosentyx 75 mg en jeringa precargada” que se encuentra al final de este prospecto, se dan instrucciones detalladas de cómo administrar Cosentyx.

Las instrucciones de uso también se pueden encontrar a través del siguiente código QR y sitio web:

‘Código QR a incluir’

www.cosentyx.eu

Cuánto Cosentyx debe administrarse y durante cuánto tiempo

Su médico decidirá cuánto Cosentyx usted (o su hijo) necesitan y durante cuánto tiempo.

Psoriasis en placas pediátrica (niños a partir de 6 años de edad)

- La dosis recomendada está basada en el peso corporal de la siguiente forma:
 - Peso inferior a 25 kg: 75 mg mediante inyección subcutánea.
 - Peso entre 25 kg y por debajo de 50 kg: 75 mg mediante inyección subcutánea.

- Peso a partir de 50 kg: 150 mg mediante inyección subcutánea. Su médico puede aumentar la dosis a 300 mg.
- Cada dosis de 75 mg **se administra como una inyección de 75 mg**. Para la administración de las dosis de 150 mg y 300 mg pueden estar disponibles otras formas de dosificación/concentraciones.

Después de la primera dosis, usted (o su hijo) recibirán inyecciones semanales en las semanas 1, 2, 3 y 4 seguido de inyecciones mensuales.

Artritis idiopática juvenil (artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil)

- La dosis recomendada está basada en el peso corporal de la siguiente forma:
 - Peso inferior a 50 kg: 75 mg mediante inyección subcutánea.
 - Peso a partir de 50 kg: 150 mg mediante inyección subcutánea.
- Cada dosis de 75 mg se administra como una inyección de 75 mg. Para la administración de la dosis de 150 mg pueden estar disponibles otras formas de dosificación/concentraciones.

Después de la primera dosis, usted (o su hijo) recibirán inyecciones semanales en las semanas 1, 2, 3 y 4 seguido de inyecciones mensuales.

Cosentyx es un tratamiento de larga duración. Su médico controlará periódicamente el estado de su enfermedad (o la de su hijo) para comprobar si el tratamiento surte el efecto deseado.

Si usa más Cosentyx del que debe

Si usted (o su hijo) reciben más Cosentyx del que deben o la dosis ha sido administrada antes del tiempo indicado por su médico, informe a su médico.

Si olvidó usar Cosentyx

Si usted ha olvidado inyectarse una dosis de Cosentyx, inyéctese la próxima dosis en cuanto usted (o su hijo) se acuerden. Después hable con el médico para que le diga cuándo debe inyectarse la dosis siguiente.

Si usted (o su hijo) interrumpen el tratamiento con Cosentyx

No es peligroso dejar de usar Cosentyx. No obstante, si lo hace, es posible que reaparezcan los síntomas de su psoriasis (o la de su hijo).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Interrumpa el tratamiento con Cosentyx e informe a su médico o busque inmediatamente asistencia médica si usted (o su hijo) notan alguno de los siguientes efectos adversos:

Posible infección grave – los signos pueden incluir:

- fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos
- sensación de cansancio o dificultad para respirar, tos persistente
- piel caliente, enrojecida y dolorosa a la palpación, o erupción dolorosa con ampollas
- ardor al orinar.

Reacción alérgica grave – los signos pueden incluir:

- dificultad para respirar o tragar
- tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento
- hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta
- picor (prurito) intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

Su médico decidirá si usted (o su hijo) deben y cuándo reiniciar el tratamiento.

Otros efectos adversos

La mayoría de los siguientes efectos adversos son leves o moderados. Si en algún caso se convierten en graves, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas tales como dolor de garganta y congestión nasal (rinofaringitis, rinitis).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- úlceras bucales (herpes oral)
- diarrea
- secreción nasal (rinorrea)
- dolor de cabeza
- náusea
- fatiga
- picor, enrojecimiento y sequedad de la piel (eccema)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aftas bucales (candidiasis oral)
- signos de escasez de glóbulos blancos, como fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (neutropenia)
- infección del oído externo (otitis externa)
- supuración del ojo con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis)
- erupción con picor (urticaria)
- infecciones de vías respiratorias bajas
- calambres abdominales, dolor abdominal, diarrea, pérdida de peso o sangre en las heces (signos de problemas intestinales)
- ampollas pequeñas con picor en las palmas de las manos, las plantas de los pies y los bordes de los dedos de las manos y los pies (eczema dishidrótico)
- pie de atleta (tiña pedis)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

- reacción alérgica grave con shock (reacción anafiláctica)
- enrojecimiento y descamación de la piel de una zona extensa del cuerpo, que puede ser pruriginosa o dolorosa (dermatitis exfoliativa)
- inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, que puede dar lugar a una erupción cutánea con pequeños bultos rojos o morados (vasculitis)
- hinchazón del cuello, la cara, la boca o la garganta que puede dar lugar a dificultad para tragar o respirar (angioedema)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- infecciones fúngicas de la piel y membranas mucosas (incluyendo candidiasis esofágica)
- hinchazón dolorosa y ulceración de la piel (pioderma gangrenoso)

Comunicación de efectos adversos

Si usted (o su hijo) experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de

Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cosentyx

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento:

- después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en la etiqueta de la jeringa después de “CAD”/“EXP”.
- si el líquido contiene partículas fácilmente visibles, está turbio o tiene un color claramente marrón.

Conservar la jeringa precintada en su caja para protegerla de la luz. Conservar en la nevera entre 2 °C y 8 °C. No congelar. No agitar.

Si es necesario, Cosentyx se puede dejar fuera de la nevera durante un único período de hasta 4 días a temperatura ambiente, no superior a 30 °C.

Este medicamento es de un único uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cosentyx

- El principio activo es secukinumab. Cada jeringa precargada contiene 75 mg de secukinumab.
- Los demás componentes son trehalosa dihidrato, histidina, hidrocloreto de histidina monohidrato, metionina, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Cosentyx y contenido del envase

Cosentyx solución inyectable es un líquido transparente. Su color varía de incoloro a ligeramente amarillo.

Cosentyx 75 mg solución inyectable en jeringa precargada se presenta en envases unitarios de 1 jeringa precargada y en envases múltiples que contienen 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Responsable de la fabricación

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2025

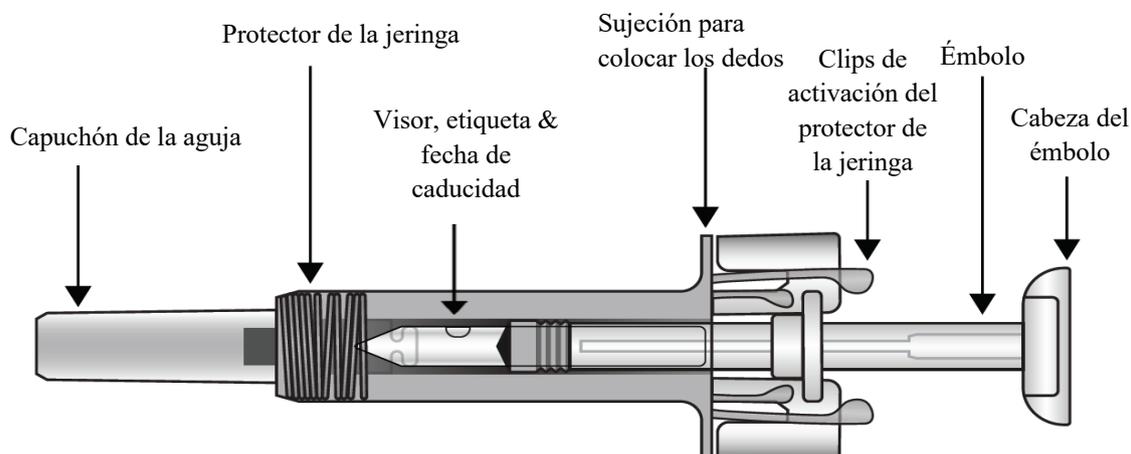
Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Instrucciones de uso de Cosentyx 75 mg en jeringa precargada

Lea TODAS las instrucciones antes de inyectar el medicamento. Es importante que no intente inyectarse el medicamento o a una persona bajo su cuidado hasta que el médico, enfermero o farmacéutico le hayan enseñado a hacerlo. La caja contiene una jeringa precargada de Cosentyx 75 mg dentro de un blíster de plástico.

Su Cosentyx 75 mg en jeringa precargada



Una vez que el medicamento se haya inyectado, el protector para cubrir la aguja se activará. Éste está concebido para proteger de lesiones por pinchazos accidentales a los profesionales sanitarios, a los pacientes que se autoinyectan el medicamento prescrito por el médico y a los individuos que ayudan a los pacientes a autoinyectarse el medicamento.

Qué más necesita para la inyección:

- Toallita humedecida en alcohol.
- Algodón o gasa.
- Cubo de eliminación de objetos punzantes.



Información importante de seguridad

Advertencia: Mantenga la jeringa fuera de la vista y del alcance de los niños.

1. El capuchón de la aguja de la jeringa puede contener goma seca (látex) que no deben tocarlas las personas sensibles a ella.
2. No abra la caja hasta que esté listo para ponerse este medicamento.
3. No use este medicamento si el precinto de la caja o el blíster está roto, ya que puede que no sea seguro utilizarlo.
4. No utilice la jeringa si se ha caído sobre una superficie dura o si se ha caído después de retirar el capuchón de la aguja.
5. Nunca deje la jeringa en lugares donde otras personas puedan tocarlo.
6. No agite la jeringa.
7. Tenga mucho cuidado de no tocar los clips de activación antes de su utilización. Si lo hace, se disparará el protector de la aguja antes de tiempo.
8. No quite el capuchón de la aguja hasta justo antes de ponerse la inyección.
9. No se puede reutilizar la jeringa. Una vez utilizada, deseche la jeringa al cubo de eliminación de objetos punzantes.

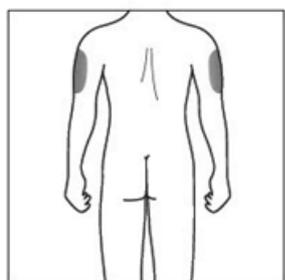
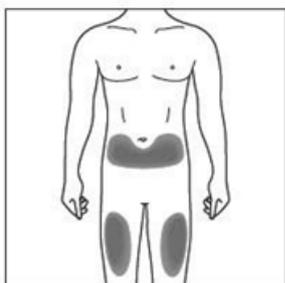
Conservación de Cosentyx 75 mg en jeringa precargada

1. Conservar este medicamento precintado dentro de su caja para protegerla de la luz. Conservar

en nevera entre 2°C y 8°C. **NO CONGELAR.**

2. Recuerde sacar la jeringa de la nevera para que se atempere antes de preparar la inyección (15-30 minutos).
3. No utilice la jeringa después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en la etiqueta de la jeringa después de “CAD”/“EXP”. Si ha caducado, devuelva el envase completo a la farmacia.

Lugares de inyección



El lugar de la inyección es el sitio donde usted se pondrá la jeringa.

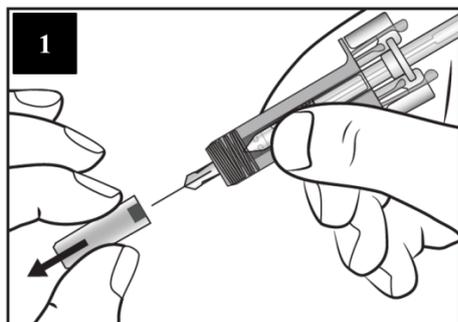
- Se recomienda utilizar la parte superior de los muslos. También puede utilizar la parte inferior de abdomen, pero **no** en un área de 5 cm alrededor del ombligo.
- Elija un lugar diferente cada vez que se ponga la inyección.
- No se inyecte en zonas donde la piel sea sensible, esté dañada, enrojecida, descamada o endurecida. Evite las zonas con cicatrices o estrías.

Si quien pone la inyección es la persona que cuida al paciente, entonces también se puede utilizar la parte superior de los brazos.

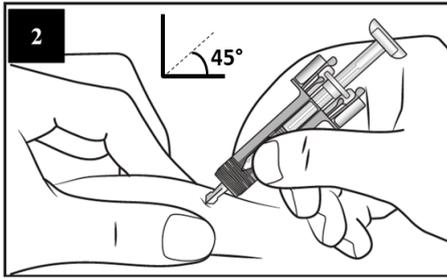
Preparación de Cosentyx 75 mg en jeringa precargada lista para utilizar

1. Saque de la nevera la caja con la jeringa y déjela **sin abrir** unos 15-30 minutos para que se atempere.
2. Cuando esté listo para utilizar la jeringa, lávese bien las manos con agua y jabón.
3. Desinfecte bien la zona de inyección con una toallita humedecida con alcohol.
4. Retire la jeringa de la caja y sáquela del blíster sujetando el cuerpo protector de la jeringa.
5. Inspeccione la jeringa. El líquido debe ser transparente. Su color puede variar de incoloro a ligeramente amarillento. Puede haber alguna burbuja de aire pequeña, que es normal. **NO UTILIZAR** si el líquido contiene partículas, está turbio o tiene un color claramente marrón. **NO UTILIZAR** si la jeringa está rota. En todos estos casos, devuelva el envase completo a la farmacia.

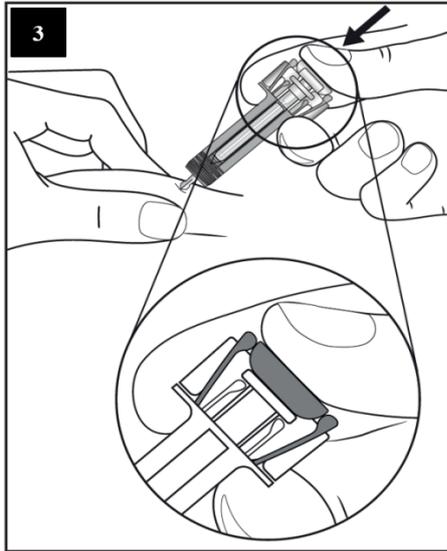
Cómo utilizar la jeringa precargada de Cosentyx 75 mg



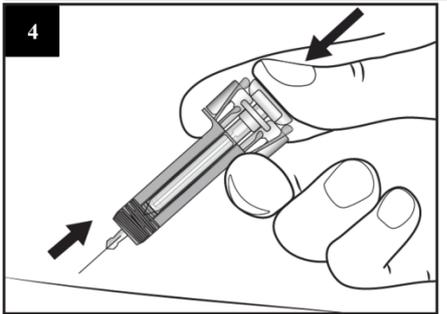
Retire con cuidado el capuchón de la aguja de la jeringa sujetando el cuerpo protector de la jeringa. Deséchelo. Puede que observe una gota en la punta de la aguja. Esto es normal.



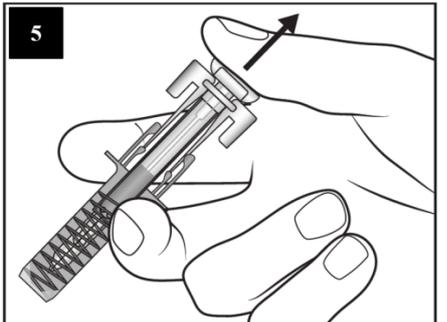
Pellizque suavemente la piel del lugar de la inyección e inserte la aguja como muestra la figura. Introduzca la aguja por completo en un ángulo de aproximadamente 45 grados para garantizar que se administre todo el medicamento.



Sujete la jeringa como se muestra. Presione **lentamente** el émbolo **hasta el final** de tal manera que la cabeza del émbolo quede encajada en los clips de activación del protector. Mantenga presionado el émbolo mientras mantiene la jeringa en esa posición durante 5 segundos.



Sin soltar el émbolo, retire cuidadosamente la aguja del lugar de inyección.



Suelte el émbolo lentamente y deje que el protector tape automáticamente la aguja.

Puede que haya un poquito de sangre en el lugar de inyección. Puede presionar durante 10 segundos con un algodón o una gasa la zona de inyección. No se frote el lugar de inyección. Se puede poner una tirita si lo necesita.

Instrucciones de eliminación



Deseche la jeringa usada en un cubo de eliminación de objetos punzantes (recipiente cerrado y resistente a pinchazos). Por motivos de seguridad y de salud (de usted y de otras personas), las agujas y las jeringas usadas **nunca se deben reutilizar**.